



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۹۸۳۷

چاپ اول

۱۳۹۴

INSO

19837

1st. Edition

2015

وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی
برون تنی برای خودآزمایی - الزامات عمومی

**In vitro diagnostic medical devices for
self - testing – General requirements**

ICS:11.100.10

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است .
تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان ، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود . پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب ، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود . بدین ترتیب ، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد .

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند . در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور ، از آخرین پیشرفت های علمی ، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود .

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون ، برای حمایت از مصرف کنندگان ، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی ، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی ، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید . سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور ، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید . همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره ، آموزش ، بازرسی ، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی ، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش ، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم ، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند . ترویج دستگاه بین المللی یکاها ، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش ، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است .

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

" وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی برون تنی برای خودآزمایی - الزامات عمومی "

رئیس:

رهنمای فرزنامی، مرجان
(متخصص پاتولوژی و عضو هیئت علمی)

سمت و/یا نمایندگی:

رئیس آزمایشگاه رفرانس - آزمایشگاه مرجع سلامت

دبیر:

حاذق جعفری، کورش
(دکترای دامپزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه
استاندارد

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آزادی، فاطمه
(لیسانس علوم سلولی و مولکولی)

کارشناس آزمایشگاه تشخیص طبی فر دانش

ابراهیمی، رضا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

بنی اسدی، مهناز
(لیسانس میکروبیولوژی)

کارشناس آزمایشگاه تشخیص طبی دکتر پور محمدی

پور جهانی، احیاء
(دکترای تخصصی - پاتولوژیست)

آزمایشگاه مرجع سازمان تامین اجتماعی

سمیعی، نسیم
(فوق لیسانس شیمی فیزیک)

مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس

صابونی، مهدی
(دکترای علوم آزمایشگاهی)

آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش
پزشکی

مزینانی، روح ا...
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

معاون تجهیزات شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات
پزشکی کشور

نوروز زاده، جمال الدین
(لیسانس مدارک پزشکی)

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش
پزشکی

مدیر کیفیت شرکت پیشگام ایرانیان

نامی، آزرم
(کارشناسی علوم آزمایشگاهی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ معیارهای طراحی
۶	۵ نشانه گذاریها و اطلاعات تامین شده توسط تولید کننده
۶	۶ ارزیابی عملکرد
۶	۷ تائید کاربر
۸	پیوست الف(اطلاعاتی) کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد " وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی برون تنی برای خودآزمایی- الزامات عمومی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در پانصد و بیست و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۴/۷/۲۲ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ ، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

BS EN13532:2002, General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing

وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی برون تنی برای خودآزمایی - الزامات عمومی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات عمومی برای وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی برون تنی (IVD MDs)^۱ به منظور خودآزمایی است تا از ایمن و مناسب بودن آنها برای مقاصد مشخص شده از سوی تولیدکننده اطمینان حاصل شود. این استاندارد به جنبه‌های پزشکی IVD MDs به منظور خودآزمایی نمی پردازد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۷۰۹ : ۱۳۹۲، وسایل تشخیص پزشکی - ارزیابی عملکرد وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی - الزامات و روش‌های آزمون

2-2 EN 376, Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for self-testing.

2-3 EN 592, Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for self-testing.

2-4 EN 1658, Requirements for marking of in vitro diagnostic instruments.

2-5 IEC 61010-1: 2001, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part1: General requirements.

2-6 IEC 61326: 1997, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود :

1 - In vitro diagnostic medical devices

وسيله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی برون تنی

In vitro diagnostic medical device/ IVD MD

هر وسیله‌ای که به منظور آزمون نمونه‌های مشتق از بدن انسان (از جمله خون و بافت) در شرایط آزمایشگاهی برون تنی تولید شده باشد و به تنهایی یا همراه با وسیله دیگری صرفاً یا اساساً برای فراهم کردن اطلاعات مربوط به وضعیت فیزیولوژیک یا پاتولوژیک یا مربوط به ناهنجاری مادرزادی^۱، یا جهت تعیین ایمنی و سازگاری^۲ با گیرنده‌های بالقوه جهت تشخیص، یا پایش مقادیر درمانی استفاده شود؛ که می‌تواند شناساگر^۳، فرآورده شناساگر، کالیبراتور، ماده کنترل، ظروف نمونه، کیت، ابزار، دستگاه، تجهیزات یا سیستم، یا سایر اقلام از این مقوله را شامل شود.

یادآوری ۱- یک ظرف نمونه^۴، چه از نوع خلاءدار باشد یا نباشد، مخصوصاً وقتی که توسط تولیدکننده برای محافظت و نگهداری نمونه‌های مشتق شده از بدن انسان به منظور آزمون تشخیص آزمایشگاهی تولید شده باشد، یک وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی محسوب می‌گردد.

یادآوری ۲- محصولاتی که در آزمایشگاه استفاده عمومی دارند، وسایل تشخیص پزشکی در شرایط برون تنی محسوب نمی‌شوند مگر این که چنین محصولاتی ویژگی‌هایی داشته باشند که توسط تولیدکنندگانشان اختصاصاً برای انجام آزمون تولید شده باشند.

شخص غیر حرفه‌ای

Lay person

شخصی که فاقد آموزش خاص در زمینه پزشکی است (به استاندارد EN376:2002 مراجعه شود).

نشانه گذاری

Marking

کتیبه^۱، نوشتار یا نمادی گرافیکی، که به صورت دائمی به محصول چسبیده است.

-
- 1 - Congenital abnormality
 - 2- Compatibility
 - 3- Reagent
 - 4 - Specimen receptacle

یادآوری - نشان تجاری تولیدکننده یا توزیع کننده، شماره مدل یا نوع کالا، مشخصه کاربردی محصول، ولتاژ منبع تغذیه و هشدارهای خاص مثال‌هایی برای کتیبه هستند.

۴-۳

پلاک / برچسب دائمی (Permanently affixed)

پلاک فقط با یک ابزار یا نیروی قابل ملاحظه^۲ از دستگاه جدا می شود و در برابر اثرات دما، فرسایش^۳، حلال‌های رایج، معرف‌ها و بخارهایی که در حین استفاده معمول در معرض آنها قرار می گیرند، مقاوم است.

۵-۳

خود آزمایی (Self-testing)

استفاده از یک وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی در خانه یا محیط‌های مشابه توسط شخص غیر حرفه‌ای که آزمایش کننده نتیجه آزمون را به خود نسبت می دهد (به استاندارد EN376:2002 مراجعه شود).

۴ معیارهای طراحی

۴-۱ جنبه‌های عوامل انسانی و ارگونومی^۴

- طراحی IVD MDs برای خودآزمایی باید عوامل انسانی و ارگونومی زیر را در نظر بگیرد:
- تعیین هویت^۵ مصرف کنندگانی که وسیله برای استفاده آنان ساخته شده است؛
 - سهولت عملکرد؛
 - سهولت نگهداری؛
 - قابلیت خوانا بودن نتایج آزمون؛
 - سهولت تفسیر دستور العمل‌های استفاده؛
 - سهولت تصدیق عملکرد صحیح وسیله IVD MDs توسط مصرف کنندگان؛
 - پیش بینی منطقی تغییراتی که ممکن است مصرف کننده در طریقه انجام آزمون بدهد؛
 - پیش بینی منطقی تغییراتی که ممکن است در محیطی که آزمون در آن انجام می شود، پیش بیاید؛

1 - Inscription
2 - Appreciable force
3 - Rubbing
4 - Ergonomic
5- Identification

- پیش بینی منطقی استفاده نادرست از وسیله
هنگام در نظر گرفتن این عوامل باید به محدودیت‌های بالقوه در مهارت و قابلیت‌های مصرف کنندگانی که
IVD MDs به منظور خودآزمایی برای آن‌ها ساخته شده است، توجه کرد.

۲-۴ سازگاری الکترومغناطیسی^۱

در موارد مرتبط باید استاندارد EN 61326 اعمال شود.

۳-۴ حفاظت در برابر شوک الکتریکی^۲

در موارد مرتبط باید بند ۶ استاندارد EN 61010-1: 2001 اعمال شود.

۴-۴ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی^۳

در موارد مرتبط باید بند ۷ استاندارد EN 61010-1: 2001 اعمال شود.

۵-۴ مقاومت مکانیکی به شوک^۴، ارتعاش^۵ و ضربه^۶

در موارد مرتبط باید بند ۸ استاندارد EN 61010-1: 2001 اعمال شود.

۶-۴ حدود دمایی که تجهیزات می‌توانند در آن قرار گیرند^۷

در موارد مرتبط باید بند ۱۰ استاندارد EN 61010-1: 2001 اعمال شود.

۷-۴ مقاومت به حرارت^۸

بند ۱۰ استاندارد EN 61010-1: 2001 باید همانند زیربندهای ۱۲-۳ و ۱۲-۴ استاندارد اعمال شود.
علاوه بر این، باید حرارتی که ممکن است بوسیله نور طبیعی خورشید و سایر منابع نور مرئی تولید شود را در
نظر داشت.

1 - Electromagnetic compatibility
2- Electric shock
3- Mechanical hazards
4 - Shock
5 - Vibration
6- Impact
7 - Temperature exposure
8- Resistance to heat

۴-۸ مقاومت به رطوبت و مایعات^۱

زیربندهای ۱-۱۱، ۲-۱۱ و ۳-۱۱ استاندارد EN 61010-1: 2001 باید اعمال شود.

۴-۹ حفاظت در برابر گازهای آزاد شده^۲، انفجار^۳ و انفجار به بیرون^۴

در موارد مرتبط زیربندهای ۱-۱۳ و ۲-۱۳ استاندارد EN 61010-1: 2001 باید اعمال شود.

۴-۱۰ اجزاء

زیربندهای ۱-۱۴، ۴-۱۴، ۵-۱۴ و ۶-۱۴ استاندارد EN 61010-1: 2001 باید اعمال شود.

۴-۱۱ آنالیز ریسک

تولید کننده باید نسبت به پذیرش ریسک بالقوه عوامل زیر تصمیم بگیرد:

- استفاده پیش بینی نشده از IVD MD برای خودآزمایی در محیط بالقوه نامناسب (به عنوان مثال: مسافرت، هتل)؛
- محدودیت‌های مهارتی و ابزاری قابل دسترس برای کاربران غیر حرفه‌ای؛
- محدودیت‌های مشخصه های عملکردی تعیین شده،
- احتمال بروز نقصان عملکرد؛
- عواقب حاصل از نقصان عملکرد؛
- دورریز نامناسب^۵.

یادآوری- این زیربند به استاندارد EN 1441 اشاره می کند. از آنجایی که سطوح مقبولیت به وسیله عوامل متعددی که بنا بر ماهیتشان نمی توان آن‌ها را در این استاندارد قرار داد مشخص می شوند، لذا این استاندارد میزان مقبولیت را مشخص نمی کند. این استاندارد برای ارائه راهکار تفصیلی در مورد مدیریت خطر نوشته نشده است. علاوه بر این، این استاندارد به منظور پوشش دادن فرآیندهای تصمیم گیری در خصوص ارزیابی موارد استفاده و منع استفاده IVD MD خاصی در نظر گرفته شده است.

۴-۱۲ تغییر طراحی^۶

تغییر در طراحی IVD MD برای خودآزمایی که پس از ورود به بازار انجام می شود، و عوامل زیر را تحت تاثیر قرار می دهد، باید مهم در نظر گرفته شود:

-
- 1- Moisture and liquids
 - 2 - Liberated gas
 - 3 - Explosion
 - 4- Implosion
 - 5 - Inappropriate disposal
 - 6- Design change

- ویژگی‌ها؛
 - عملکرد؛
 - نشانه گذاری و اطلاعات تامین شده توسط تولید کننده، که اگر چنین تغییراتی نادیده گرفته شوند، می توانند منجر به نتایج نادرست شوند؛
 - جوانب ایمنی کاربر یا شخص ثالث.
- چنین تغییراتی باید تحت واکاوی مخاطره و ارزیابی قرار گیرند.

۵ نشانه گذاری ها و اطلاعات تامین شده توسط تولید کننده

۱-۵ نشانه گذاری ها و برجسب های وسایل IVD MD برای خود آزمایی

هر جایی که یک وسیله IVD MD برای خودآزمایی مستلزم استفاده از یک تجهیزات باشد، نشانه گذاری تجهیز باید مطابق با استاندارد EN 1658 باشد. علاوه بر این، تجهیزات تشخیص آزمایشگاهی برون تنی برای خودآزمایی در صورت مقتضی، باید نشانه گذاری‌های زیر را در بر داشته باشند. به عنوان مثال: اگر در دستورالعمل استفاده از تجهیز یا روی برجسب آن، یا در دستورالعمل استفاده معرف‌های لازم برای خودآزمایی موارد زیر ذکر نشده باشند به ترتیب زیر نیاز به انجام خودآزمایی دارد.

- هدف مورد نظر؛
 - عبارتی مبنی بر این که این ابزار برای خودآزمایی در نظر گرفته شده است؛
 - مرجعی برای دستورالعمل استفاده.
- هر جا که یک وسیله IVD MD برای خودآزمایی مستلزم استفاده از یک معرف، محصول معرف، کالیبراتور، ماده کنترل، کیت و/یا سایر مواد مصرفی باشد، این اجزاء باید مطابق با EN 376 برجسب گذاری شود.

۲-۵ دستورالعمل‌های استفاده از وسایل IVD MD برای خودآزمایی

هر دستورالعمل استفاده از ابزار باید با الزامات ارائه شده در استاندارد EN 592 مطابقت داشته باشد. هر دستورالعمل استفاده از معرف‌ها، فرآورده‌های معرف، کالیبراتورها، مواد کنترل، کیت ها و / یا سایر مواد مصرفی باید با الزامات ارائه شده در استاندارد EN 376 مطابقت داشته باشد.

۶ ارزیابی عملکرد

استاندارد EN 13612 باید اعمال شود.

۷ تأیید کاربر

چنانچه مقذور باشد، باید به کاربر در هر بار استفاده اجازه بررسی موارد زیر داده شود:

- عملکرد صحیح وسیله IVD MD برای خودآزمایی (کنترل سیستم)،
- اجرای صحیح آزمون شامل توالی مراحل مربوط به روش کار.

یادآوری - " در زمان استفاده " به معنای بلافاصله قبل، حین یا بلافاصله بعد از اجرای خودآزمایی است.

هر جا که منطقیاً مقذور باشد باید آزمون همراه و همگام با تأیید کاربر باشد. تأیید کاربر باید به ارائه اطلاعات گویا و بدون ابهام منجر شود. چنان چه تأیید کاربر نشان دهد که نتیجه نامعتبر است، دستورالعمل باید به وضوح و به زبان ساده بیان کند که کاربر چه باید بکند.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

کتابنامه

[۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

[2] EN 1441, *Medical devices — Risk analysis*